

Použití zbylých položek ze zkoušení způsobilosti

Úvod

Po dokončení cyklu zkoušení způsobilosti (PT) mají někdy poskytovatelé zkoušení způsobilosti k dispozici zbylé používané zkušební položky. Účelem tohoto informačního letáku je informovat laboratoře o výhodách a omezeních použití takových zbylých položek PT.

Potenciální využití

Zbývající položky ze zkoušení způsobilosti mají řadu potenciálních použití, mezi které patří:

- Posouzení nových postupů měření a ověření jejich správného zavedení;
- Výcvik nových analytiků;
- Odhad pravděpodobné výkonnosti v programu PT;
- Řešení problémů s postupy měření a zopakování hodnocení analytické výkonnosti po problematickém nebo nevyhovujícím výkonu v cyklu PT;
- Jako vzorky pro řízení kvality (QC) [1].



Obecné úvahy

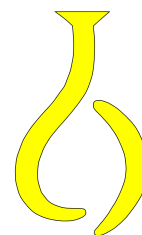
Před použitím zbylých položek PT je třeba zvážit následující opatření:

- Zkontrolujte, zdali jsou dostupné nějaké relevantní informace a vyhovují požadavkům koncového uživatele, např. u předmětných parametrů vztažná hodnota a její přidružená nejistota;
- Posuďte jejich fyzikální vhodnost a prověřte vhodnost matrice. Některé položky PT mají složení blízké složení rutinních vzorků, zatímco jiné jsou syntetické nebo obohacené (spikované). To může mít vliv na vhodnost položky PT pro posouzení různých fází postupu měření;
- Zkontrolujte jejich dostupnost. Zbylé položky PT mohou být dostupné pouze v malém počtu, což omezí jejich použitelnost pro opakované zkoušky v průběhu času, například jako vzorky QC;
- Posuďte poskytované informace o stabilitě. Položky PT musí být stabilní v průběhu cyklu, ale není vyžadováno, aby se určovala jejich stabilita po dokončení cyklu. Poskytovatel PT může být schopen poskytnout další údaje o stabilitě nebo požadavky na skladování, jinak bude nutné další vyhodnocení koncovým uživatelem.

Užitečnost doprovodných dat z PT

Na konci cyklu PT se pro každý parametr udává vztažná hodnota a výkonnost účastníků je hodnocena podle předem definovaného kritéria zda výkonnost je vyhovující, například pomocí z skóre [2]. Tyto informace mohou být přínosem pro použití zbylých zkušebních položek za předpokladu, že jsou vzata v úvahu následující hlediska:

- Pokud je vztažná hodnota konsensuální hodnotou, bude možná nutné, aby koncoví uživatelé brali v úvahu, které postupu měření byly použity k jejich získání;



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

- Zda metrologická návaznost vztažných hodnot je činí vhodnými pro posouzení vychýlení (bias) měření, například pokud jsou odvozeny od známé hodnoty přídatku (spiku) nebo měření provedeného primárním postupem měření;
- Zda kritéria hodnocení výkonnosti poskytovatele PT odpovídají kritériím vhodnosti pro daný účel uplatňovanými koncovým uživatelem. Pokud ano, mohla by být použita pro stanovení kontrolních mezí v grafech interního QC. V opačném případě je třeba stanovit vlastní kritéria [3].

Případová studie - Použití zbylých položek PT při zavádění standardní metody

Laboratoř si chce osvojit standardní metodu EN 15763 pro stanovení hmotnostního podílu kadmia v potravinách metodou ICP-MS po mikrovlnném rozkladu. Za tímto účelem bylo od poskytovatele PT získáno pět položek PT s různými maticemi a úrovněmi koncentrací (hmotnostními zlomky) a analyzováno dvakrát.

Laboratoř (i) ověří, že průměr opakování spadá do vyhovujícího výkonnostního rozmezí pro příslušné cykly PT ($|z| \leq 2$) a (ii) zkontroluje, zda pozorovaný rozdíl mezi duplikáty nepřesahuje stanovenou mez opakovatelnosti (r) této standardní metody.

Níže uvedená data potvrzují, že laboratoř je schopna provozovat tuto metodu správně.

Matrice	Forma	Průměr z duplikátů (mg/kg)	Vyhovující rozsah (mg/kg)	Rozdíl mezi duplikáty (mg/kg)	Mez opakovatelnosti, r (mg/kg)
Rybí sval	zmrazený	0,076	0,041 - 0,109	0,006	0,020
Rajčatové pyré	kapalina	0,187	0,148 - 0,224	0,011	0,014
Čokoláda	kousky	0,304	0,187 - 0,419	0,017	0,022
Hovězí játra	zmrazená	0,636	0,392 - 0,808	0,015	0,048
Mořské řasy	lyofilizované	1,84	1,57 - 2,79	0,17	0,20

Další informace / další literatura

[1] B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021), available from www.eurachem.org

B. Brookman and I. Mann (eds.) Pokyn Eurachem: Výběr, použití a interpretace programů zkoušení způsobilosti (PT), Třetí vydání 2021, Přeložil: Zbyněk Plzák. Dostupné z www.eurachem.org

[2] Eurachem Information Leaflet: How can proficiency testing help my laboratory? (2013), available from www.eurachem.org

Český překlad Metodický list 12, (2014) Jak může pomoci zkoušení způsobilosti mé laboratoři?, dostupné z www.eurachem.cz

[3] B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed. 2014).

ISBN 978-91-87461-59-0, available from www.eurachem.org

Český překlad KVALIMETRIE 20 Pokyn Eurachem: Vhodnost analytických metod pro daný účel - Pokyn pro laboratoře k validaci metod a souvisejícím činnostem, druhé vydání, (2015)

ISBN 978-80-86322-00-1, dostupné z www.eurachem.cz

Informace o poskytovatelích a programech PT lze získat od národního akreditačního orgánu, z webových stránek EPTIS (www.eptis.org) nebo od jiných národních nebo mezinárodních organizací.